



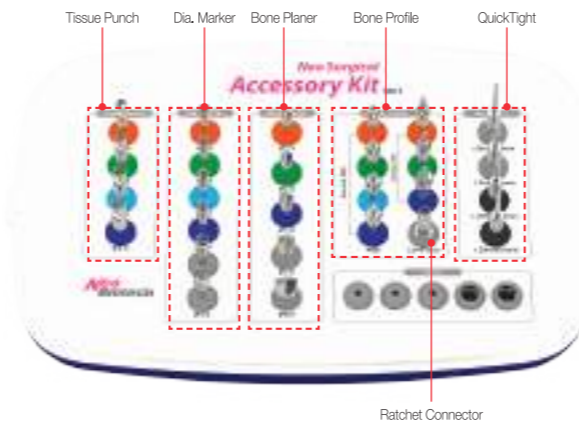
Neo Surgical Accessory Kit User Guide



제조 / 판매원 : [주] 네오바이오텍 www.neobiotech.co.kr
152-799 서울시 구로구 디지털로 27길 36 이스타베이스 102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10층 / 24, 104호 Tel. 1577-2885 Fax. 02-582-2883

I 제품 개요

본 제품은 Stainless Steel 등의 의료기기 소재로 제조된 치과용 임플란트 수술기구(드릴, 수술기 구, 드라이버)로 구성된 Neo Surgical Accessory Kit이다.



II 사용 목적 및 성능

Neo Surgical Accessory Kit는 임플란트 수술 시 발생하는 부가적인 수술 또는 2차 수술들을 손쉽고 빠르게 하여, 성공적인 임플란트 수술이 가능하도록 도와주는 Accessory tool들로 구성된 Surgical Kit이다.

III 보관 방법

직사광선이 없는 실온의 건조한 곳에 보관한다.

IV 사용 전 준비사항

- 1 임상가는 본 제품을 사용하기 전에 제품의 상태, 성능 및 기능을 완전히 숙지한다.
- 2 본 제품 사용 전 의심되는 부분은 제조사로 문의하여 확인 후 사용한다.
- 3 수술 시 환자의 구강상태 점검 및 정확한 판단에 의한 계획이 선행 되어야 한다.
- 4 환자 상태를 고려하여 수술에 적합한 수술기구를 준비한다.

I 구성품

1 Tissue Punch

잇몸 절개 없이 임플란트 식립이 용이하도록 Tissue를 도려내는데 사용한다.

형명	규격(직경Ø)
TP35	Ø3.5
TP40	Ø4.0
TP45	Ø4.5
TP50	Ø5.0

* 1,000µm



2 Dia. Marker

식립 할 Fixture의 직경과 간격을 빠르고 쉽게 표시하여 임플란트 식립 위치를 bone에 정확히 마킹 하는데 사용한다.

형명	규격(직경Ø)
DM35	Ø3.5
DM40	Ø4.0
DM45	Ø4.5
DM50	Ø5.0
DM55	Ø5.5
DM60	Ø6.0

* 1,200µm



3 Bone Planer

임플란트 식립 시 bone의 굴곡진 부분을 평평하게 다듬어 주는데 사용한다.

형명	규격(직경Ø)
BP35	Ø3.5
BP40	Ø4.0
BP50	Ø5.0
BP65	Ø6.5
BP80	Ø8.0

* 1,200µm



4 Bone Profile

Cover screw 또는 Healing abutment 제거 후 Fixture 상부 및 주위에 치오른 bone을 다듬는데 사용한다.

Type	형명	종류	Fixture size
External (EB)	BP40	Narrow	
	BP50	Regular	
	BP60	Wide	
Submerged (S)	SBP48	Ø4.8	
	SBP55	Ø5.5	
	SBP60	Ø6.0	

* 50µm



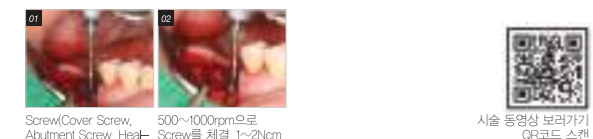
5 QuickTight

Cover screw, Healing abutment, Abutment screw등을 고속으로 쉽게 체결할 수 있는 기구이다.

형명	Hex size	길이
QTH215	1.2 Hex	15mm
QTH220	1.2 Hex	20mm
* QTH215	1.25 Hex	15mm
* QTH220	1.25 Hex	20mm

* 600~1,000rpm / 1~2Nm
* Optional

QuickTight 사용 후 manual 방식 또는 Torque Wrench를 이용하여 적정 torque로 힘을 가해 완전히 체결해야 한다.



- 손으로 체결하는 불편함 해결
- 구치부 적용시 편리
- 수술시간 감소 (1분 이내에 체결 가능)
- 빠르고 안전한 체결 가능 (1~2Nm에서 헛돌 수 있도록 제작)

II 멸균 방법

- 1 비열균 의료기기(이므로 Autoclave에서 Pre-vacuum과 Gravity중 선택하여 실시한다. (플라스틱 제품의 경우 170°C(338°F) 이상에서 멸균하지 않아야 한다)
- 2 멸균 전에 tray에서 내부 포장재를 제거하고 결합된 구성품의 경우 멸균 효율을 높이기 위하여 분리한다.
- 3 수술포를 이용하여 tray를 감싸고 테이프(autoclave tape)로 봉하고 멸균한다.

Cycle Type	Temperature	Pressure	Exposure Time	Dry Time
KIT, Instrument	132 °C	2 bars	3 minutes	30 minutes
	270 °F	28.5 psi		
KIT, Instrument	121 °C	1 bars	40 minutes	30 minutes
	250 °F	14.5 psi		

고압증기멸균의 효과적인 수평을 보증하기 위하여 주기적으로 biological indicator의 사용을 고려하여야 한다. (건조 멸균이나 화학적 멸균은 추천하지 않는다)
① 1부의 멸균 보증 수준을 위한 최소의 시간과 온도 증가 멸균 조건
② 치약 또는 국이 멸균 조건이 제시된 조건보다 상위의 조건일 경우 그 조건을 따라야 한다.
위 멸균 조건을 초과한 경우 플라스틱 및 구성품에 손상이 있을 수 있다. 제시된 온도를 초과하지 않기 위하여 멸균장비를 교정해야 한다.

III 사용 후 세척사항

- 수술기구**
- 1 수술이 끝난 후 Tray에서 모든 수술기구를 분리하여 알코올에 담가 통상적인 방법으로 세척한다.
 - 2 증류수나 흐르는 물로 씻어 세척 후에도 남아 있는 혈흔 및 이물질을 제거하고 세척하기 힘든 곳은 Syringe 또는 pipedeaner를 이용하여 세척한다.
 - 3 세척제 제조사의 지침에 따라 효소세척제를 수돗물로 희석하여 10분간 초음파 세척 후 수돗물로 3분간 세척한다
 - 4 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거한다.
- KIT Tray**
- 1 증류수나 흐르는 물로 보이는 모든 이물질을 세척하고 부드러운 솔을 이용하여 제거하고 세척하기 힘든 곳은 Syringe 또는 pipedeaner를 이용하여 세척한다.
 - 2 세척제 제조사의 지침에 따라 효소세척제를 수돗물로 희석하여 1분간 담구어 놓고 부드러운 솔을 이용하여 각 부분의 남은 이물질을 제거한다.
 - 3 세척 후 수돗물로 3분간 세척하여 남은 효소세척제를 제거한다.
 - 4 건조된 천이나 온풍기로 수분을 완전히 제거한다.
 - 5 수분을 제거한 수술 기구들은 Kit Case에 정리하고 멸균방법에 따라 멸균한다. (이때, Color를 참고하면 쉽게 Setting을 할 수 있다.)

IV 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1 수술 후 사용된 모든 수술기구는 즉시 분리하여 세척 후 건조하여 상온에서 보관한다.
- 2 감염의 소지가 있는 곳이나 오염된 곳에 방치하지 않는다.
- 3 본 제품은 비 멸균 의료기기로서 수술 전 반드시 Autoclave에서 소독한 후 사용하여야 한다. (멸균방법 참조)

V 주의사항

- 1 임플란트 수술교육 및 실습을 마친 치과의사만이 사용할 수 있다.
- 2 반드시 각 환자마다 전신 질환 여부와 전염성 질환, 타 질환 치료 진행의 여부, 구강 내 병소 유무 등을 검사하여 분석한 후 진료계획에 준하여 수술계획을 수립한다.
- 3 수술자는 제품에 대한 사용 조작 방법 및 주의 사항을 완전히 숙지한 후 사용해야 하며 치료계획에 맞는 제품을 선택한다.
- 4 기구의 마모상태를 매 수술 전에 점검해야 한다.
- 5 표면에 일체의 외적인 접촉을 금지한다.
- 6 적절하지 않은 환자의 선정이나 수술은 임플란트 실패나 수술 후의 임플란트 주위골 상실의 원인이 될 수 있다.
- 7 소독 및 세척제로 사용되는 과산화수소는 TiN Coating, Laser Marking, Color등 이상 손 또는 변색이 발생할 수 있으므로 사용을 금지한다.

VI 금기사항

- 1 중증의 내과적 질환을 가진 환자 : 당뇨, 고혈압등과 같은 내분비, 순환기 및 혈액, 장기, 면역 질환의 경우
- 2 약성 종양 등으로 고선량의 방사선 치료를 받은 환자
- 3 부적당한 악관 관계와 문제성의 교합관계를 갖는 환자
- 4 구강 건조증이 있는 환자
- 5 수복되지 않은 치아가 있으며, 나쁜 구강 위생 상태를 유지하는 환자
- 6 금성 염증성 질환과 감염의 우려가 있는 환자
- 7 임신 중인 환자
- 8 흡연자
- 9 혈액응고 부전이나 심한 심장질환을 알고 있는 환자
- 10 18세 미만의 어린이
- 11 Titanium, Stainless Steel 알러지 환자
- 12 정상적인 장상치유 기능이 없는 환자
- 13 기타 악물을 복용 중인 환자

- 14 특정 약물을 일시적으로 사용하여 신체적, 정신적으로 스트레스에 이완되어있는 환자.
- 15 알코올 중독자, 약물남용환자, 신경증, 정신병 등 감염이 불안정한 환자
- 16 치료에 대해 비현실적 기대감을 갖는 환자

VI 부작용

- 1 숙련된 수술 기술을 활용하면 합병증의 발생을 최소화 할 수 있다.
- 2 부정교합, 신경 손상으로 인한 감각이상, 감염, 부종, 피하출혈, 통증, 병합의 벌어짐, 연조직 궤양등의 국소적인 합병증이 생길 수 있다.
- 3 국소적이고 일회적인 알레르기 반응이 생길 수 있다.

VII 라벨심볼

심볼	의미	심볼	의미
	형명/기타로그 번호		사용설명서 참조
	로트번호		멸균심볼
	제조일자		의사만 주문 또는 사용할 수 있음
	제조원		1회용(재사용금지)
	주의 첨부문서 참조		포장이 훼손된 경우 사용금지
	비열균		

* 본 제품은 비열균 의료기기임.

Neo Surgical Accessory Kit



Neo Surgical Accessory Kit User Guide

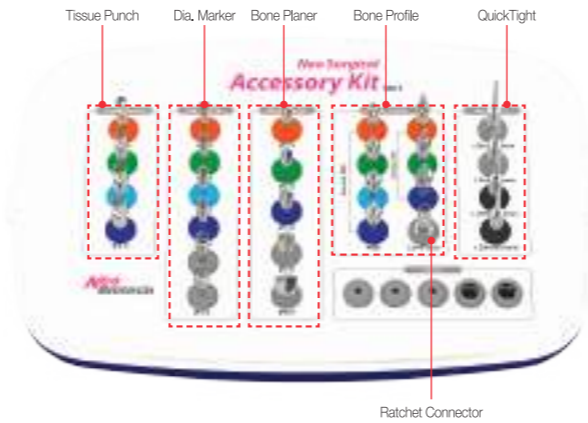


Manufacturer /Distributor : Neobiotech Co., Ltd. www.neobiotech.co.kr
104, 24 / 102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F
36 Digital-ro 27-Gil, Guro-Gu, Seoul, Korea Tel. +82 2 582 2885 Fax. +82 2 582 2883



I Product description

This product is the Neo Surgical Accessory Kit, consisting of dental implant surgical tools (drill, surgical tools, and driver) made of medical-grade materials, including stainless steel.



I Intended use

This Neo Surgical Accessory Kit is a Surgical Kit that consists of accessory tools that help conduct, in an easy, rapid, and successful manner, side procedures or secondary procedures that need to be performed due to issues arising during an implantation procedure.

I Preservation

Store at room temperature in a dry location away from direct light.

I How to Prepare Before Use

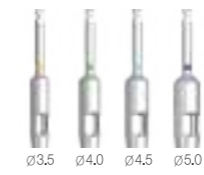
- 1 Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
- 2 Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
- 3 For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
- 4 After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

NB-ACCK-IFU-001

I Components

1 Tissue Punch

This tool is used to carve out tissue to enable implantation without opening the gum. (1,000 rpm)

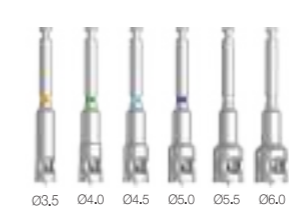


Product Name	Diameter(ø)
TP35	Ø3.5
TP40	Ø4.0
TP45	Ø4.5
TP50	Ø5.0



2 Dia. Marker

This tool is to mark rapidly and accurately the diameter and spacing of the fixtures to be implanted, as well as the exact locations for implantation on the bone.

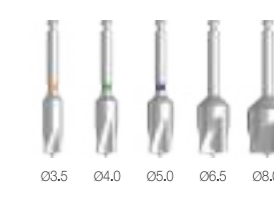


Product Name	Diameter(ø)
DM35	Ø3.5
DM40	Ø4.0
DM45	Ø4.5
DM50	Ø5.0
DM55	Ø5.5
DM60	Ø6.0

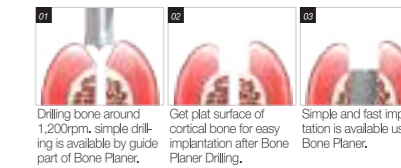


3 Bone planer

This tool is to smooth out uneven surfaces of the bone when implanting.

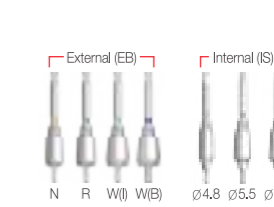


Product Name	Diameter(ø)
BP35	Ø3.5
BP40	Ø4.0
BP50	Ø5.0
BP65	Ø6.5
BP80	Ø8.0

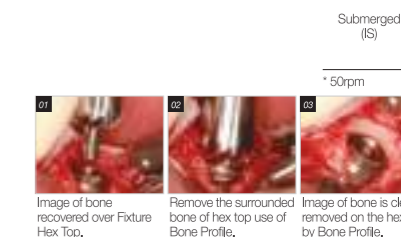


4 Bone Profile

After removing the cover screw or the Healing Abutment, this tool is used to trim bone which has grown up around the upper part of the fixture and the surrounding area.



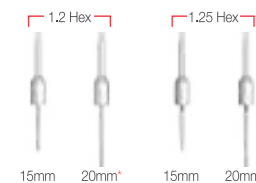
Type	Product Name	compatibility Fixture size
External (EB)	BPN40	Narrow
	BPF50	Regular
	BPF60	Wide(I)
	BPF80	Wide(E)
Type	Product Name	Diameter(ø)
Submerged (S)	ISBP48	Ø4.8
	ISBP55	Ø5.5
	ISBP60	Ø6.0



NB-ACCK-IFU-001

5 QuickTight

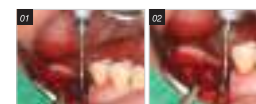
This tool allows for the quick, easy attaching of the Cover Screws, Healing Abutments, Abutment screws, and other components.



Product Name	Hex size	Diameter(ø)
QTH1215	1.2 Hex	15mm
QTH1220	1.2 Hex	20mm
QTH12515	1.25 Hex	15mm
QTH12520	1.25 Hex	20mm

* 500~1,000rpm / 1~2Ncm
* Optional

After the QuickTight is used, attachment must be completed by applying an appropriate amount of torque, manually or by using a Torque Wrench.



<Characteristics>

1. No need to go through the inconvenience of attaching by hand.
2. Convenient when used for molars.
3. Reduces length of surgery (attachment possible within one minute)
4. Allows for fast and safe attachment. (Designed to spin without torquing at 1 to 2 Ncm)

I How to Sterilize

- 1 Because the product is a non-sterilized medical device, select either a pre-vacuum or a gravity autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F))
- 2 Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- 3 Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended Steam Sterilization Conditions >

	Cycle Type	Temperature	Pressure	Exposure Time	Dry Time
KIT, Instrument	Pre-vacuum ^{①)}	132 °C	2 bars	3 minutes	30 minutes
		270 °F	28.5 psi		
KIT, Instrument	Gravity ^{②)}	121 °C	1 bars	40 minutes	30 minutes
		250 °F	14.5 psi		

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

- ① Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10⁻⁶
- ② If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

I How to Wash after Use

Surgical Tools

- 1 After the procedure ends, detach all surgical tools from the tray, soak them in alcohol, and rinse them using conventional means.
- 2 After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
- 3 Following the instructions of the cleaner manufacturer, dilute the enzyme cleaner using tap water and, after ten minutes of ultrasound washing, rinse using tap water for three minutes.
- 4 Completely remove the moisture using a dry cloth or a warm-air circulator.

KIT Tray

- 1 Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
- 2 Following the instructions of the cleaner manufacturer, dilute the enzyme cleaner using tap water and soak for one minute. Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
- 3 After washing, rinse for three minutes using tap water to remove the remaining enzyme cleaner.

- 4 Completely remove the moisture using a dry cloth or a warm-air circulator.
- 5 Organize the dry surgical tools in the kit case and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

I How to Store and Maintain after Use

- 1 All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried, after the procedure, then stored at room temperature.
- 2 Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.
- 3 This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to Sterilize)

I Precaution

- 1 Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- 2 For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- 3 The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- 4 Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
- 5 Any external contact with the surfaces is prohibited.
- 6 Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- 7 Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the TiN Coating, Laser Markings, or Colors.

I Contraindication

- 1 Patients with serious internal ailments: endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.
- 2 Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other reasons.
- 3 Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.
- 4 Patients with dry mouths.
- 5 Patients with unrestored teeth who maintain bad oral health conditions.
- 6 Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
- 7 Pregnant patients.
- 8 Smokers.
- 9 Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.
- 10 Children aged 16 years or younger.

- 1 Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
- 2 Patients without ordinary wound-healing function.
- 3 Patients who are taking other drugs.
- 4 Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
- 5 Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addition, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
- 6 Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

I Side effect

- 1 Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.
- 2 Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
- 3 Localized and general allergic reactions.

I Label Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Catalog Number		Consult instruction for use
	Batch Code		Sterilized Using irradiation
	Date of manufacture		Prescription Only
	Manufacturer		Do not re-use
	Caution, consult accompanying documents		Do not use if package is damaged
	Non-Sterile		

* This product is a non-sterilized medical device.

Neo Surgical Accessory Kit